



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**



Formation continue auditeurs OLAS 2023

JCA du 06 octobre 2023

Dimitra Arend-Kalogeropoulou

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



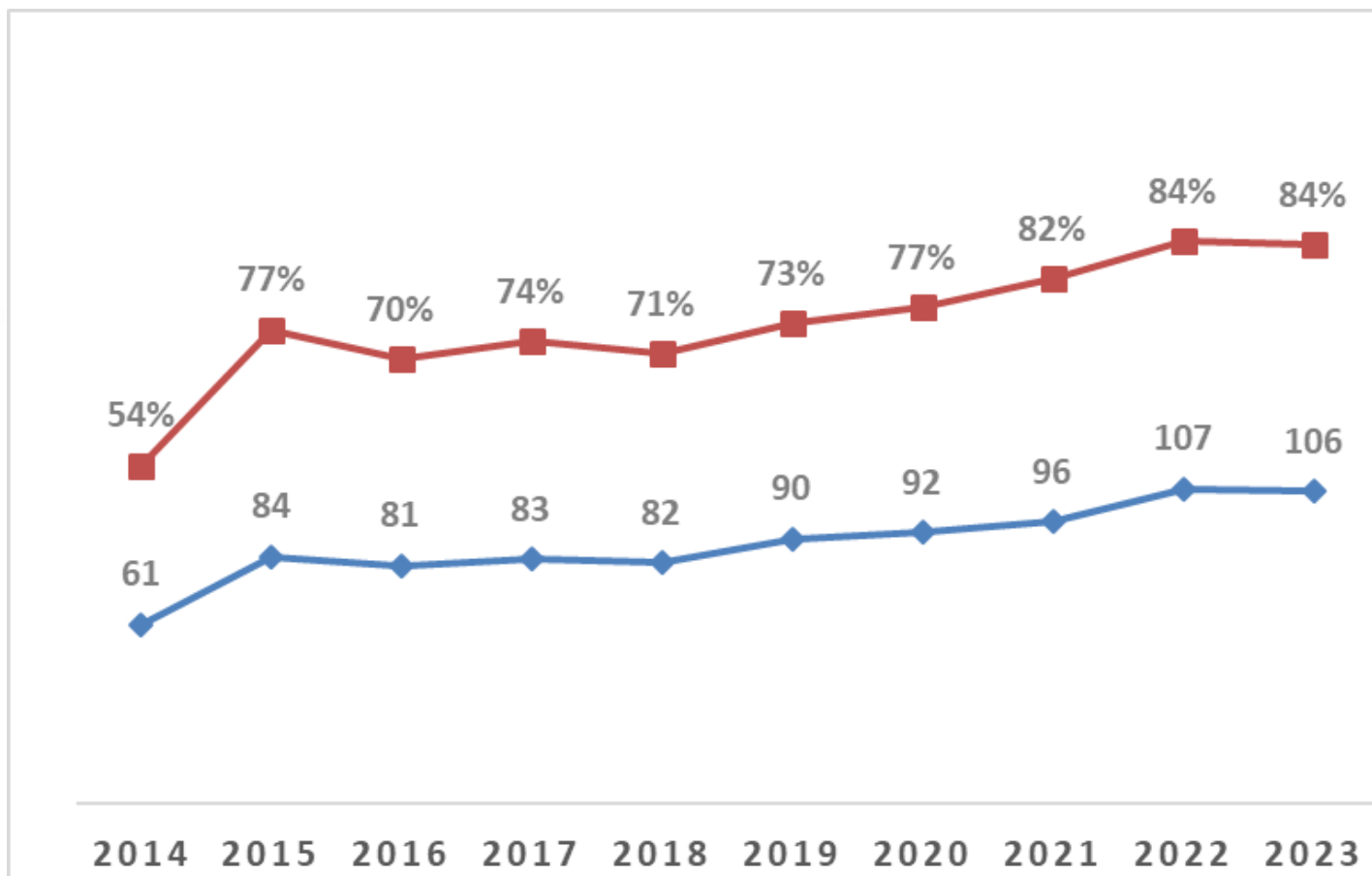
D'un total de 132 questionnaires envoyés 

↳ **106** questionnaires ont été remplis → **top!**

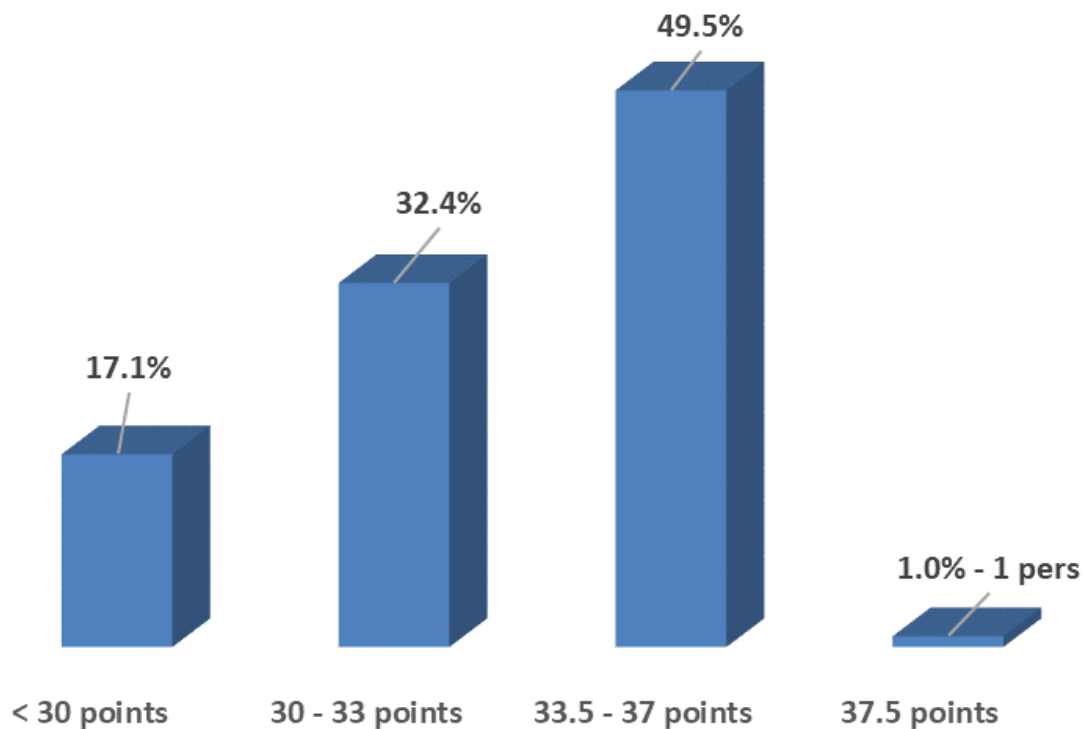
↳ taux de participation 2023 ≈ **84%**

FORMATION CONTINUE OLAS 2023

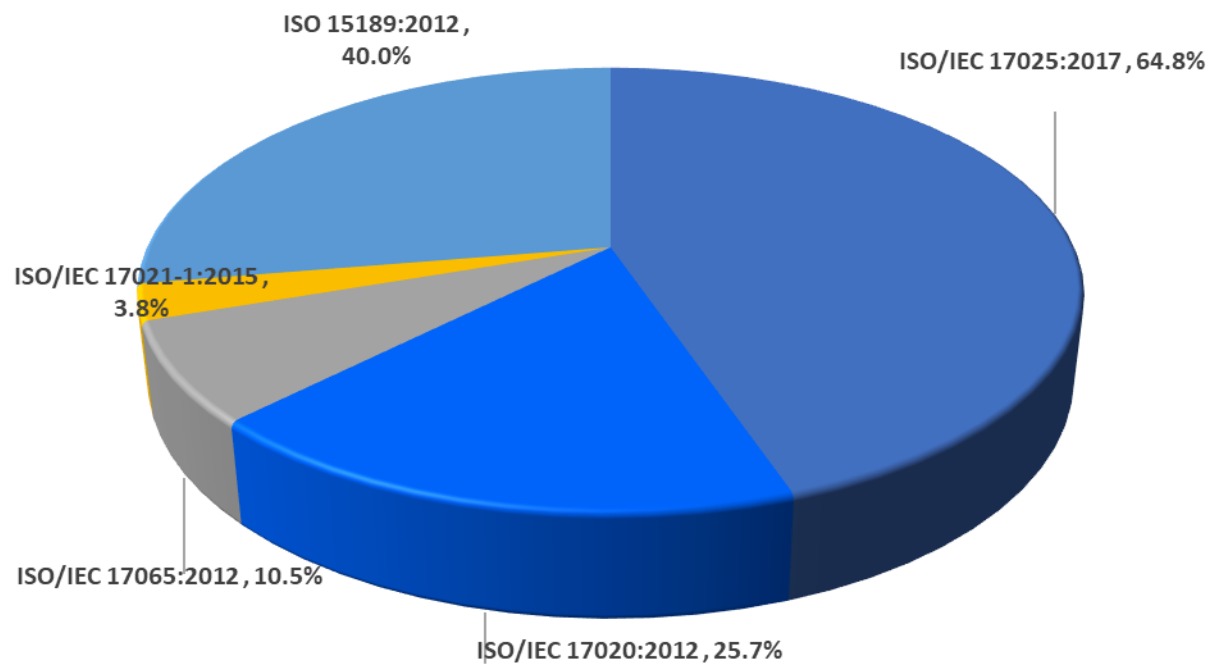
PARTICIPATION À LA FORMATION CONTINUE DEPUIS 2014



Résultats atteints sur 37.5 points



Moyenne de $\pm 33/37.5$ points





- Qui prépare le projet initial du plan d'audit F003S?

C'est l'OLAS! (76% ont opté pour le RE)

- Le RE envoie le plan d'audit final à l'OEC et aux auditeurs au moins 5 jours ouvrés avant l'audit.

Faux! C'est l'OLAS qui en est responsable (23% ont choisi « vrai »).

- Le RE, l'auditeur technique ou l'expert peut limiter le temps exigé pour la mise en place de l'action corrective en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non-conformité.

Vrai! (19 % croient que c'est « faux »)



- Le comité d'accréditation prend la décision.

Faux! C'est l'OLAS qui prend la décision finale. (31% sont d'avis que c'est le CA)

- Le rapport intermédiaire est à envoyer à l'OLAS par l'OEC....

Dans les 6 mois qui suivent l'audit!

- Une remarque n'est pas un écart, mais seulement un point sensible.

FAUX! Pour l'OLAS il s'agit aussi d'un écart! (23% sont d'avis qu'il s'agit seulement d'un point sensible)

Partie I « Le système OLAS »



- Frais de l'audit: L'indemnité de repas (30€ par ½ journée d'audit) est payée également pour la veille de l'audit.

Faux! (30% des participants se trompent)

- Un organisme, demandeur de notification, ne doit pas forcément être accrédité avant d'être notifié.

Faux! C'est fixé dans la loi nationale du GDL. (28% des participants doivent revoir cette loi)

- Les laboratoires accrédités en portée flexible sont autorisés à modifier leur portée d'accréditation, sans avoir à en rendre compte à OLAS au préalable et sur la base de leur propre validation.

Vrai! (35% des participants ne sont pas de même avis que l'OLAS)

Remarque : concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.



Non-conformité : lacune décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme résultant d'une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions.

Non-conformité majeure : lacune importante décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décision.

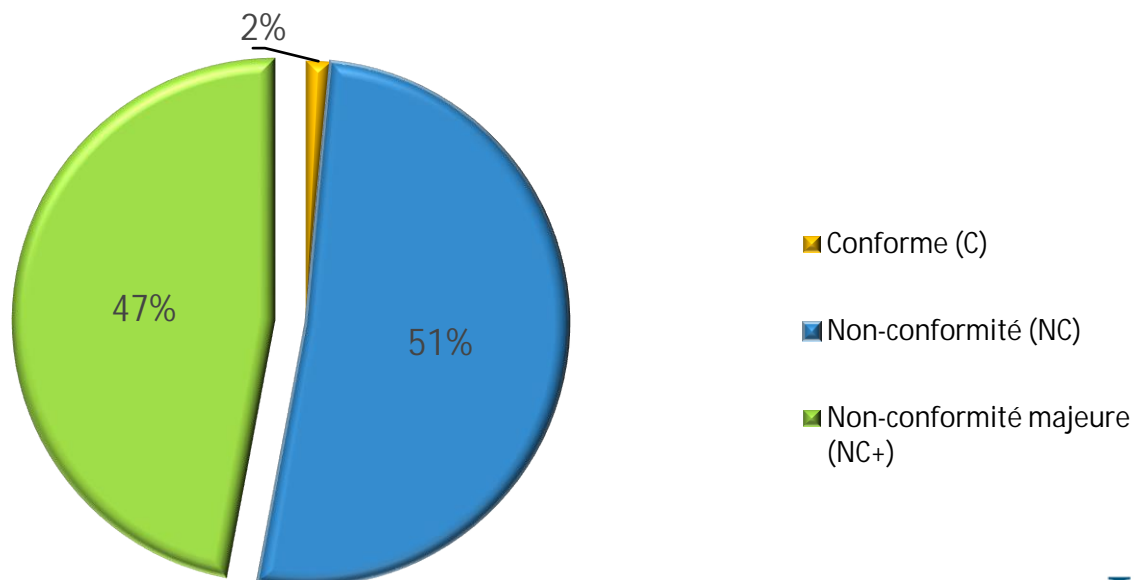
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

A) LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGES – ISO/IEC 17025:2017

Le capteur de suivi de température dans l'étuve, réglée à 25 °C a été étalonné par le laboratoire. Cet étalonnage a été réalisé à 37 °C alors que l'étuve est réglée à 25 °C et en contradiction avec ce que prévoit la procédure P005 - ETALLONNAGE, qui prévoit l'étalonnage soit sur la page d'utilisation en 2 points, soit l'étalonnage en un seul point à la température de consigne.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 6.4.6



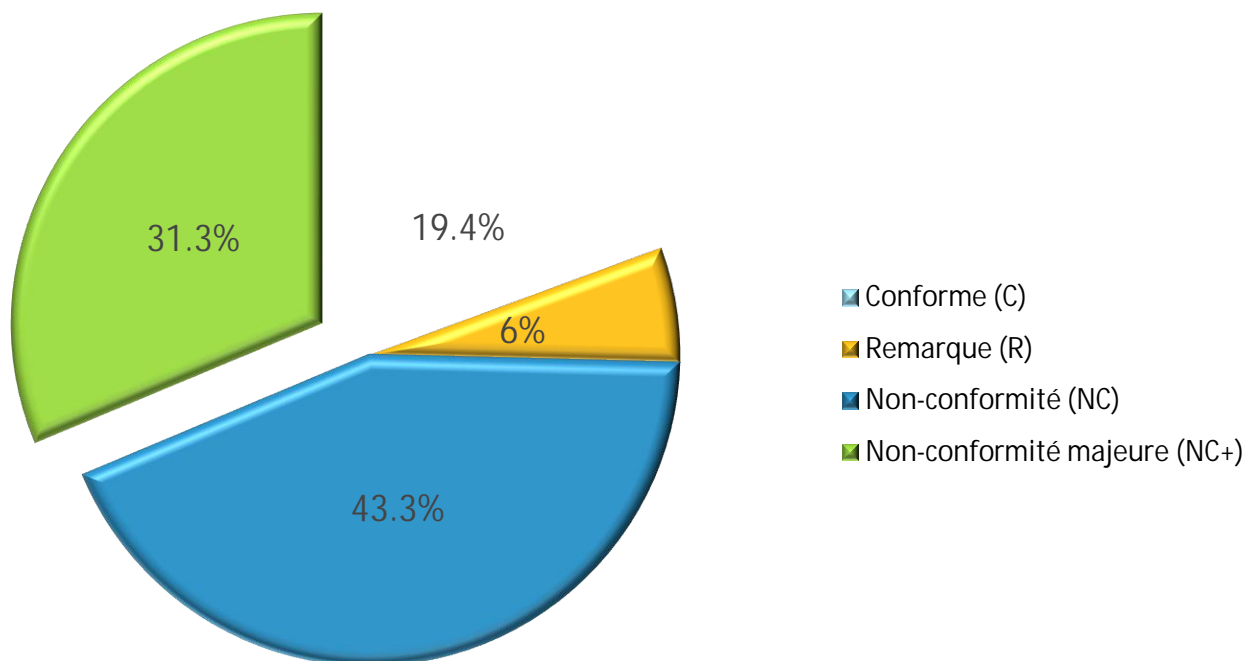
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

A) LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGES – ISO/IEC 17025:2017

Les éprouvettes plastique utilisées pour le contrôle des volumes prélevés ne sont pas vérifiées.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure (NC+) – § 6.4



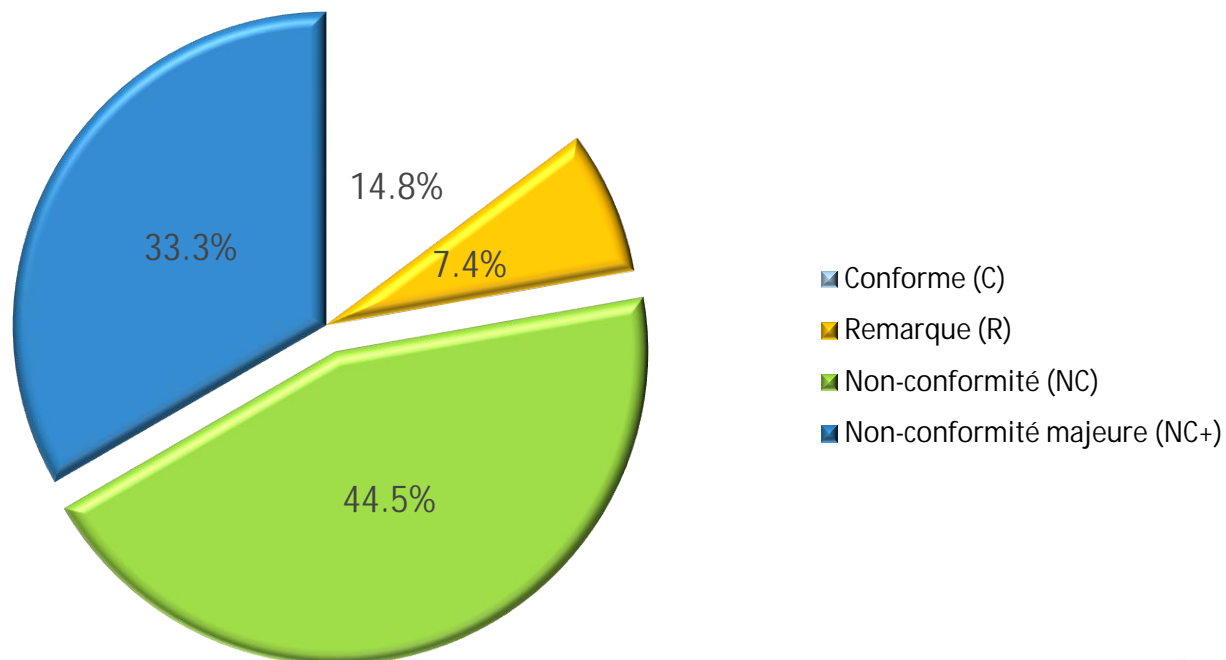
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

B) ORGANISMES D'INSPECTION – ISO/IEC 17020:2012

Certaines analyses sont sous-traitées à un laboratoire externe accrédité. Les rapports remis avec les analyses effectuées ne permettent pas d'identifier que le laboratoire respecte les exigences de la norme ISO/IEC 17025.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 6.3.1



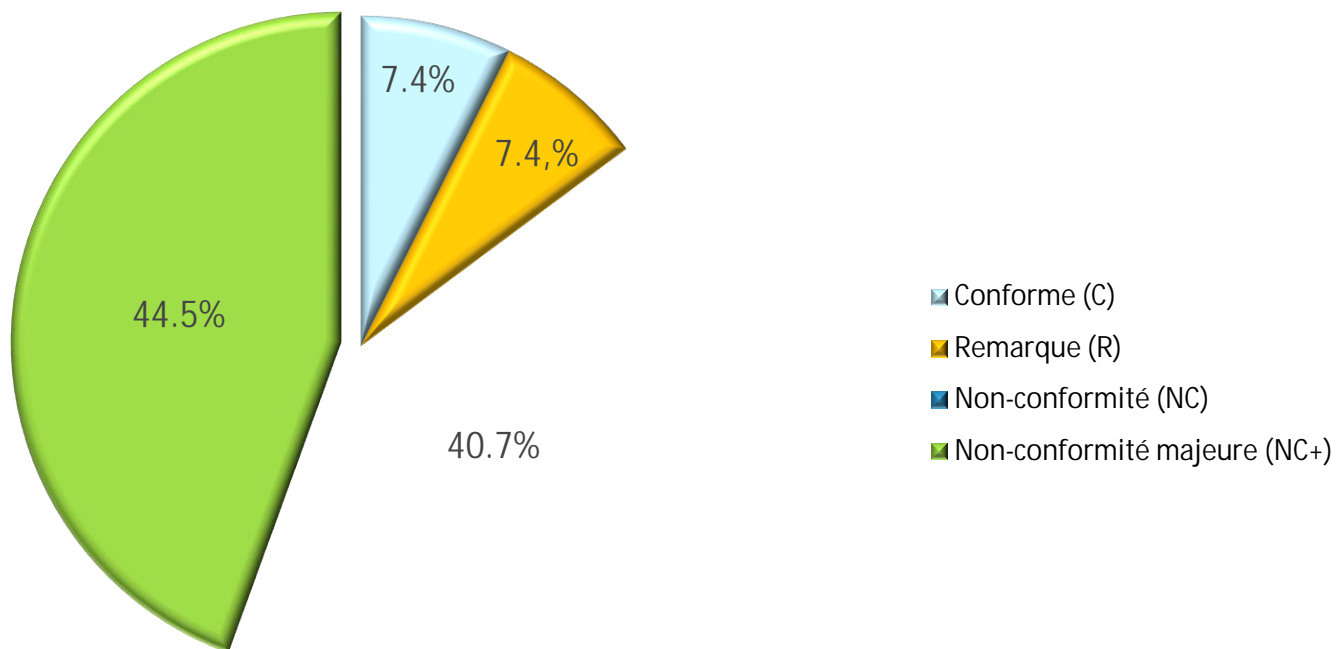
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

B) ORGANISMES D'INSPECTION – ISO/IEC 17020:2012

Pour le manomètre XX, le certificat délivré par le laboratoire Y ne fait pas référence à la norme ISO/IEC 17025 alors que l'offre émise mentionne un étalonnage sous accréditation.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure (NC+) – §6.2.6 + §6.2.7



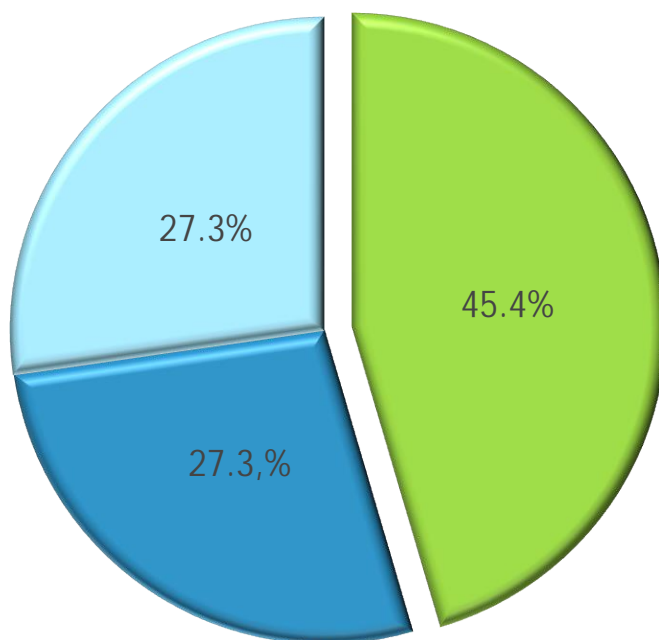
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

C) ORGANISMES DE CERTIFICATION DE PRODUITS – ISO/IEC 17065:2012

Dans son manuel qualité, l'organisme a défini une politique pour limiter son intervention aux entreprises n'ayant pas eu à faire avec la justice.

Position OLAS : C'est plutôt conforme (C).



- Conforme (C)
- Non-conformité (NC)
- Non-conformité majeure (NC+)

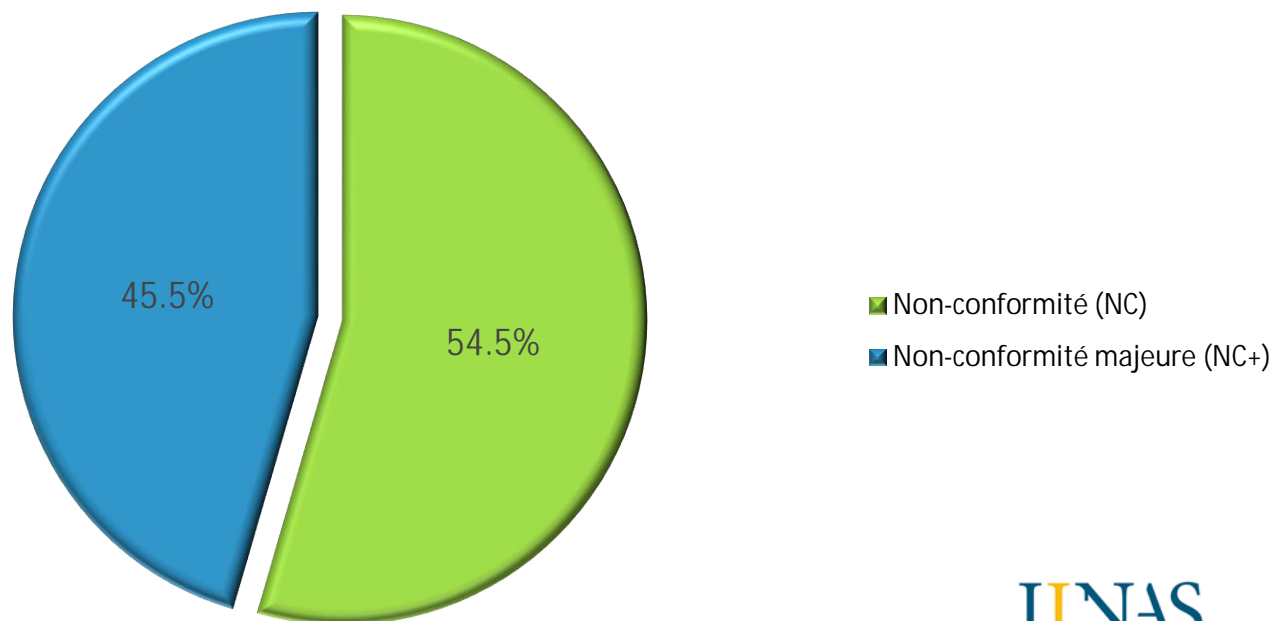
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

C) ORGANISMES DE CERTIFICATION DE PRODUITS – ISO/IEC 17065:2012

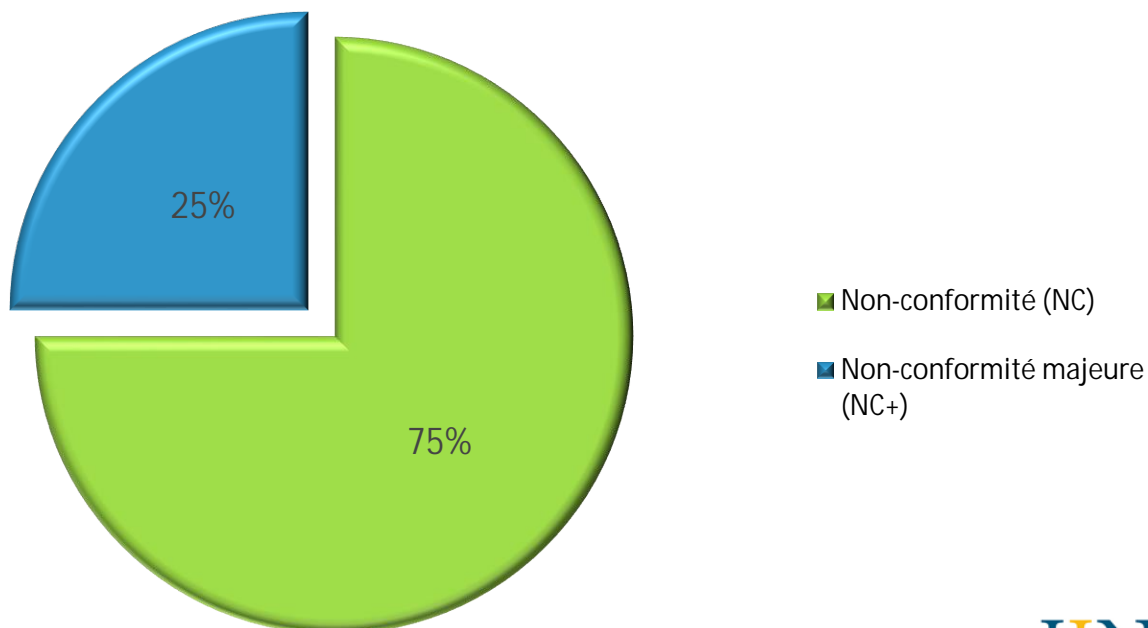
Après l'identification d'une non-conformité sur un produit ayant fait l'objet d'un contrôle, le client a souhaité poursuivre le processus en mettant en place les actions correctives appropriées. Le rapport de la mise en place des actions correctives sur le produit n'est pas disponible.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conforme (NC) – §7.4.9



Dans son contrat passé avec son client, l'organisme n'indique pas les justifications qui lui ont permis de définir la durée de l'audit de certification.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – §9.1.4.3 +IAF MD 5 (§4.4)



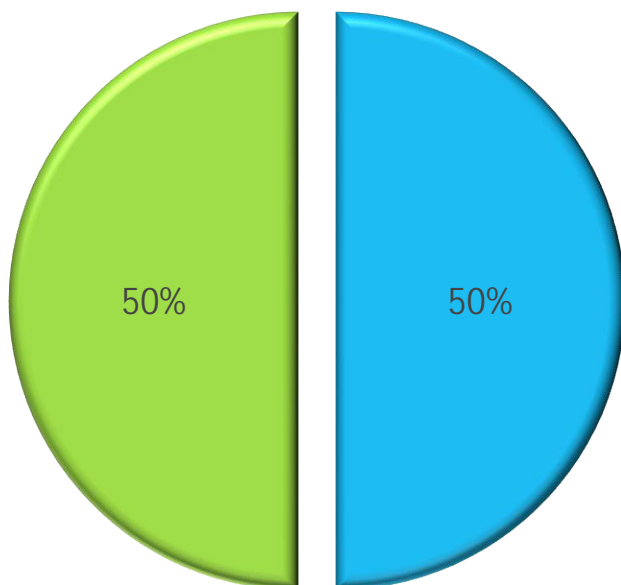
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

D) ORGANISMES DE CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT – ISO/IEC 17021-1:2015

Le formulaire servant de base à la qualification des auditeurs ne permet pas de faire la distinction entre les différentes normes de certification pour lesquelles l'organisme procède à la certification de ses clients.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure (NC+) – § 7.1.2



- Non-conformité (NC)
- Non-conformité majeure (NC+)

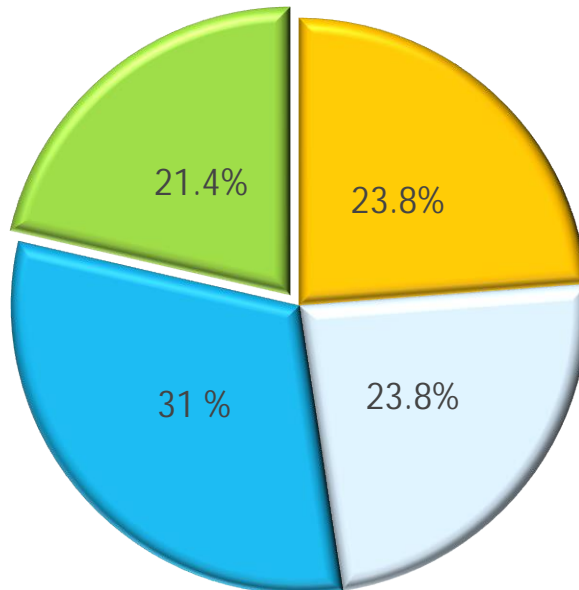
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

E) LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES – ISO 15189 :2012

Dans la salle de prélèvement, le préleveur ne dispose d'aucun document papier, ou informatique pour accéder aux informations nécessaires aux actes prélèvements. Risque de ne pas effectuer les prélèvements dans les conditions préconisées.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure (NC+) – § 5.4.4.2 et 5.4.4.3



- Conforme (C)
- Remarque (R)
- Non-conformité (NC)
- Non-conformité majeure (NC+)

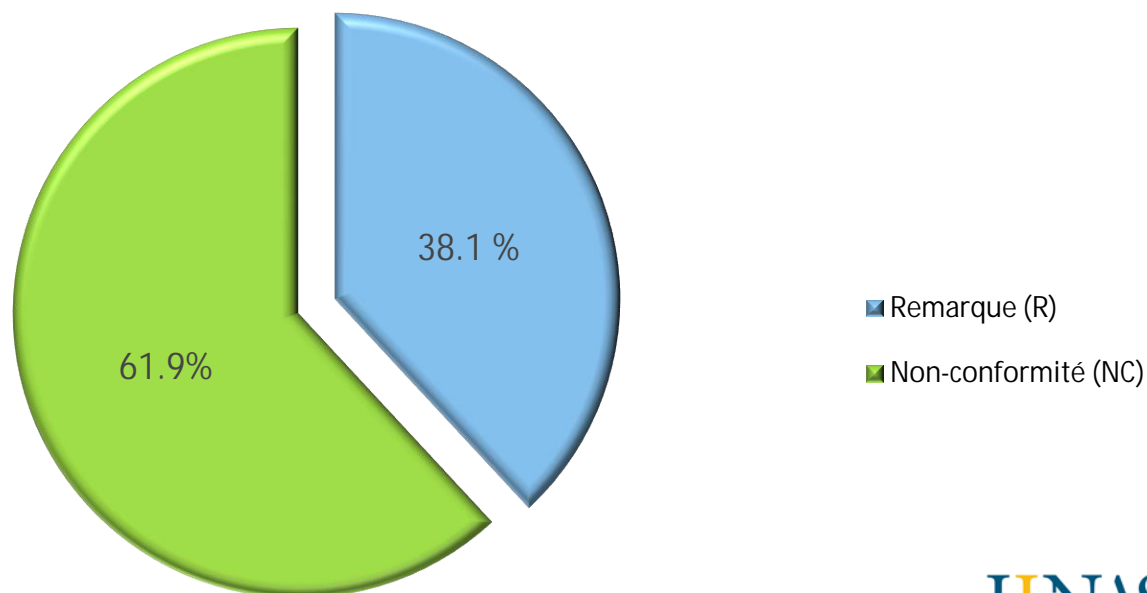
FORMATION CONTINUE OLAS 2023

PARTIE II « EVALUATION DES SITUATIONS OBSERVÉES »

E) LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES – ISO 15189 :2012

Le laboratoire a prévu dans ses dispositions P00X v03 Gestion des formations et des compétences et dans le MAQ v10 : « Au retour de chaque formation, le document ABC123 est complété ». Lors de l'audit, il a été observé 4 formations réalisées et pour 3 d'entre elles le document n'a pas été renseigné.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 5.1.9





OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET
DE SURVEILLANCE (OLAS)

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux

Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60

E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS